Manual del usuario

isis PRO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
CON FUNCIÓN MANUAL

INSTRAMED

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 90.909.631/0001-10
I.E.: 096/0642048

Unidad Industrial:

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19
CEP: 91140-310
Porto Alegre – RS, Brasil
Teléfono/Fax: +55 51- 3073 8200
Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

Representante Autorizado en la Comunidad Europea:

EC REP Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium
Tel : + 32.2.732.59.54
Fax : + 32.2.732.60.03

E-mail : mail@obelis.net

CE 0499

ATENCIÓN: Instramed no se responsabiliza por cualesquier daños causados a individuos o propiedades ocasionados por el uso incorrecto de este equipo, sea por la utilización en no conformidad con las informaciones, recomendación y avisos presentados en este manual del usuario, cambios hechos en el aparato, intentos de arreglos fuera de la red autorizada, manejo por personal no calificado, empleo del aparato con defecto o uso de accesorios y partes no originales de fábrica o suministradas por el fabricante.

Para obtener informaciones sobre garantía o asistencia técnica entre en contacto con el soporte técnico Instramed.

Copyright © 2013 Instramed. Ísis PRO, Instramed y sus respectivos logotipos son marcas comerciales de Instramed Industria Hospital Médica Ltda. El software interno de este producto es la propiedad intelectual de Instramed y está protegido por leyes internacionales de copyright. Se da para su uso exclusivo con este equipo únicamente, siendo identificado por el número de serie y no puede ser, en todo o en parte, copiado, evaluado, recompilado o cambiado de ninguna manera.

isis-pro-manual-del-usuario-esp-r2.2-2015-08-10

Uso de la batería

ATENCIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de cuidado de la carga de la batería

Primer uso:

Las baterías de Ísis PRO son de Litio-Ion (Li-ion) recargables. Antes del primer uso el equipo deberá recibir una carga completa de batería. Para ello, necesita estar conectado a la red eléctrica por lo menos 8 horas.

Para cargar la batería, conecte el cargador al conector lateral del equipo (⎓) y luego a la red eléctrica.

Tiempo de carga completa de la batería = 5 horas.

El dispositivo bloquea el uso con el paciente cuando esté conectado a la red eléctrica.

Uso ocasional:

Aun cuando desconectado (en espera), Ísis PRO realiza rutinas de control del estado interno del equipo. A pesar de que este procedimiento representa bajo consumo de energía, ocasionalmente la carga de la batería se gasta.

Por lo tanto, cada vez que pase de más de 20 días sin estar conectado a la red, se recomienda realizar una carga completa de batería. Si este procedimiento no se sigue, se corre el riesgo de agotamiento de la batería y consecuentemente la imposibilidad de utilizar Ísis PRO en su configuración portátil (no conectado a la red eléctrica).

Sustitución:

Cada batería tiene una duración determinada, que es el número posible de ciclos completos de carga y descarga, sin pérdida de rendimiento (véanse las especificaciones de la batería en el capítulo 15). Cuando el dispositivo muestre una caída en el rendimiento de la batería con baja autonomía, solicite a la asistencia técnica Instramed un nuevo conjunto.

La batería puede ser removida a través de la apertura lateral en la parte inferior izquierda marcada por el símbolo (⎓) (véase figura en la pág. 22). Quite el tornillo, suelte los conectores de la batería, retire la batería y reemplace el nuevo conjunto, cuidando la posición correcta de los conectores y asegurándose de que la tapa esté bien conectada.

El tiempo de vida determinado de la batería es de por lo menos 500 ciclos (cargas y descargas completas).

Contenido del embalaje

Los ítems incluidos:

Al abrir el embalaje, asegúrese de que todos estos ítems estén incluidos:

- Un desfibrilador automático Ísis PRO
- Una fuente para cargar la batería interna
- Un cable para conectar la fuente a la red eléctrica
- Un par de palas adhesivas desechables talla adulta
- Un par de palas adhesivas desechables talla infantil
- Manual de instrucciones
- Un kit primeros auxilios
- Un bolso para transporte
- Un cable USB
- Un CD con el software de administración Soft DEA

Repuestos:

Usted podrá solicitar a Instramed reposiciones de los siguientes ítems (consulte Instramed sobre valores. Costos de envío podrán ser aplicados):

- Repuesto de baterías
- Repuesto de palas adhesivas adulto e infantil

Para solicitud de piezas y servicios entre en contacto con Instramed.

Índice

Introducción 09

Características ... 09
Finalidad ... 10
Principio ... 10
Criterios de uso ... 11
Usuarios calificados ... 11
Sobre el manual ... 11

Informaciones de seguridad 12

Advertencias ... 12
Efectos adversos ... 13
Normas ... 13
Cuidados con el equipo ... 14
Limpieza y desinfección ... 14
Conexión con otros equipos ... 14
Descartando el equipo ... 15
Precauciones ... 15
Clasificación y simbología ... 16

El equipo 17

Panel frontal ... 17
1 - Pantalla sensible al toque ... 18
2 - Indicador del estado operacional ... 20
3 - Botón de inicio ... 22

Laterales 23
1 - Altoparlante 24
2 - Conector de la fuente de alimentación de la batería 24
3 - Compartimiento de la batería 24
4 - Conector USB 24
5 - Compartimiento de las palas desechables 24
6 - Conector de las palas desechables 25
7 - Ranura del gabinete 25

Operación en modo DEA **26**

Paso 1 27
Paso 2 28
Paso 3 29
Paso 4 30
Paso 5 30
Diagrama simplificado del atendimiento a adultos 31

Operación en modo manual **33**

Paso 1 34
Paso 2 35
Paso 3 36
Paso 4 37
Paso 5 37
Diagrama simplificado del atendimiento a adultos 38

Aplicando la RCP **40**

Uso en niños 42

Uso de Ísis PRO en niños menores de ocho años 42

Conexión con un PC 43

Introducción 43
Requisitos 43
Instalación del Soft DEA 44
Conexión de Ísis PRO al PC 44

Operando el Soft DEA 45

Pantalla de inicio 45
1 - Botón de exhibición de los gráficos 45
Pantalla de exhibición de los gráficos 46
1 - Bajar 46
2 - Abrir 46
3 - Imprimir 47
4 - PDF 47
5 - Selección de amplitud 47
6 - Ventana de tiempo 47
7 - Desplazamiento de la ventana de tiempo 47
8 - Desplazamiento de amplitud 47
9 - Ventana de visualización de eventos 47
Ajustes 49
1 - Actualizar el reloj 49
2 - Nivel del volumen 49

Alteración de idiomas 50
Otros botones 50
1- Volver 50
2- Salir 51

Precauciones, restricciones y advertencias 52

Compatibilidad electromagnética (advertencias y avisos) 52
Emisiones electromagnéticas 53
Inmunidad electromagnética - General 54
Inmunidad electromagnética - Equipo con funciones de soporte a la vida 55
Algoritmo de análisis de ECG 57
Tipos de arritmias analizadas: 59

Especificaciones 60

Especificaciones generales 60
Especificaciones ambientales 61
Desfibrilador 61
Precisión de la energía aplicada 63
Tabla de respuestas a las impedancias del paciente 63
Tabla del detector y reconocimiento de ritmos de ECG 63

Inspección y mantenimiento 67

Mantenimiento preventivo 67
Mantenimiento correctivo 67

Garantía 68

Introducción

1

Ísis PRO es un Desfibrilador Externo Semiautomático (DEA) de nueva generación. Utilizando tecnología de Red Neural, orienta por voz, realiza el diagnóstico, considera las variables clínicas y aplica el tratamiento de forma segura con el toque de solamente un botón.

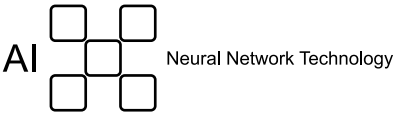
Proyectado para atenciones de emergencia, es compacto, liviano, resistente y muy fácil de usar.

En su versión PRO, ofrece además la flexibilidad del modo manual, que le permite al profesional de salud la elección de los parámetros de aplicación del tratamiento de descarga como la selección de carga de hasta 270 Joules.

Por medio de una pantalla sensible al toque con excelente contraste y área de visualización, el usuario selecciona el modo de operación y carga y, al mismo tiempo, visualiza la curva de ECG. La interfaz es simple y auto explicativa.

Características

- Semiautomático.
- Inteligencia artificial: diagnóstico exacto de las condiciones del paciente, indicando o no la necesidad de aplicar el choque.
- Salvaguardas de seguridad: impide el uso accidental, en los casos en que el tratamiento por choque no es indicado o en personas sanas.
- Manejo con sólo un botón.
- Orientación por voz y por indicadores luminosos.
- Grabación interna de eventos.
- Conexión con PC vía USB.
- Software de conexión, descarga y administración de datos vía PC.
- Choque Bifásico.
- Auto diagnóstico automático de funciones y batería.
- Acceso fácil a las palas para uso y colocación de repuestos.
- Uso en entorno hospitalario o extra-hospitalario incluyendo unidades de rescate de urgencia.



Finalidad

El desfibrilador es un equipo usado para tratar arritmias cardíacas, situaciones en las cuales el corazón pierde la habilidad de mantener latidos de forma regular, la sangre deja de ser bombeada y el oxígeno y los nutrientes no llegan a los órganos, iniciando un proceso degenerativo conocido como muerte biológica.

Entre los casos más comunes de parada cardiorrespiratoria están la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), siendo que el tratamiento más eficiente para estos tipos de arritmia es la desfibrilación eléctrica, técnica por medio de la cual choques eléctricos son aplicados en la pared anterior del tórax.

Obviamente, el éxito de la desfibrilación depende de las condiciones metabólicas del miocardio. Cuanto mayor sea la duración de la fibrilación ventricular, mayor es el deterioro metabólico y, consecuentemente, menos posibilidades hay de que el choque eléctrico pueda convertir la al ritmo regular.

Sin embargo, si ella es de corta duración, como en los casos de paro cardíaco rápidamente atendido, casi siempre la respuesta al choque es positiva.

Por lo tanto, el factor más importante para la supervivencia es la rapidez con que se aplica el tratamiento, siendo que éste, idealmente, no debe tardar más que cuatro minutos, a partir del inicio de la fibrilación.

Principio

CHOQUE bifásico

La desfibrilación es la terapia de choque eléctrico responsable por reverter el paro cardíaco que ocurre por la fibrilación ventricular o por la taquicardia ventricular sin pulso.

Ísis PRO emplea la tecnología de CHOQUE BIFÁSICO que tiene como característica una corriente que es liberada en una dirección y, tras un pequeño periodo, se revierte en dirección opuesta.

Durante la desfibrilación todo miocardio es brevemente despolarizado por un fuerte impulso positivo y otro negativo, de intensidad ajustable (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso se usa para eliminar la fibrilación arterial, ventricular y disturbios ventriculares.

En relación al método monofásico, se pueden citar las siguientes ventajas de la tecnología bifásica:

- Mayor eficacia en el término de la fibrilación ventricular
- Menor daño miocardio, debido al uso de menor intensidad de energía, con atenuación de la disfunción miocárdica subsecuente.
- Menor incidencia de refibrilación.

Fuente: Sociedad de Cardiología del Estado de San Pablo – SOCESP, Revista Socesp V.11, nº 2.

Criterios de uso

El desfibrilador Ísis PRO, así como cualquier Desfibrilador Externo Automático, sólo se debe usar cuando se presentan las siguientes circunstancias, en conjunto:

- **Víctima inconsciente**
- **Sin respiración**
- **Sin pulso**

Otras consideraciones importantes con respecto al uso de Ísis PRO:

- No es indicado para niños menores de un año
- Marcapasos pueden alterar la eficiencia del equipo.
- Remedios en forma de adhesivos deben retirarse antes de empezar la desfibrilación.
- Pacientes hipotérmicos pueden no responder bien a la desfibrilación.
- Cuando comienza la remoción, la desfibrilación debe ser interrumpida.

Usuarios calificados

Se consideran calificados los usuarios que tengan entrenamiento, en institución reconocida, para el uso de desfibriladores automáticos y técnicas de RCP - Reanimación Cardiopulmonar.

Sobre el manual

Este manual tiene la función de explicar el funcionamiento de la serie de Desfibriladores Automáticos Ísis PRO, alertando al usuario sobre los riesgos de seguridad. Las informaciones contenidas en este manual son de propiedad de Instramed y no pueden ser fotocopiadas en parte o en su totalidad sin permiso por escrito.

Instramed se reserva el derecho de hacer cambios para mejorar el manual y el producto sin previo aviso.

Este manual forma parte del desfibrilador Ísis PRO y se debe mantener para futuras referencias.

Informaciones de seguridad

2

Atención

Los siguientes factores pueden ocasionar interpretación equivocada del ECG:

- Palas mal posicionadas.
- Movimientos excesivos del paciente.
- Marcapasos presente (puede disminuir la precisión del detector de paro cardíaco).
- Interferencia de radiofrecuencia, incluso teléfonos celulares.
- Exceso de pelos o piel mojada en la región de la aplicación de electrodos.
- Prendas de vestir entre la piel y las palas.

Advertencias

IMPORTANTE: este aparato sólo debe ser usado por personal técnico calificado. Antes de usarlo, lea atentamente este manual.

ATENCIÓN: EL PACIENTE DEBE SER PUESTO EN SUPERFICIES NO CONDUCTORAS. NO USE SUPERFICIES MOJADAS O METÁLICAS Y, SI ES NECESARIO, SEQUE EL PECHO ANTES DE LA APLICACIÓN DEL CHOQUE.

ATENCIÓN: NO TOQUE EL PACIENTE, EL EQUIPO, LOS ACCESORIOS O CUALQUIER SUPERFICIE METÁLICA O CONDUCTIVA QUE ESTÉ EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.

ATENCIÓN: NO CONECTE EL PACIENTE AL Ísis PRO CUANDO EL EQUIPO ESTÉ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA.

ATENCIÓN: EL PACIENTE DEBE ESTAR COMPLETAMENTE INMÓVIL DURANTE LA FASE DE ANÁLISIS DE LA FRECUENCIA CARDÍACA. NO SE DEBE REALIZAR MASAJE CARDÍACO DURANTE ESTA FASE.

ATENCIÓN: Riesgo de explosión si el equipo se usa en presencia de gases o líquidos inflamables.

ATENCIÓN: se debe comprobar siempre la condición general del equipo, la batería y los accesorios antes del uso.

ADVERTENCIA: cualquier reparo en este equipo sólo se puede efectuar por la red autorizada Instramed.

ADVERTENCIA: el uso de Ísis PRO se limita a un paciente a la vez

ADVERTENCIA: Las partes aplicadas están protegidas contra la descarga de desfibrilación; durante la descarga puede haber una variación de la línea de base.

ADVERTENCIA: Evite conectar al paciente a múltiples equipos a la vez. Los límites de corriente de fuga pueden ser excedidos.

ADVERTENCIA: Las partes aplicadas que se destinan a ponerse en contacto con el paciente fueron evaluadas y están en conformidad con las directrices y los principios de la norma ISO 10993-1.

ADVERTENCIA: Al retirar el equipo de su embalaje, verifique cuidadosamente si hay alguna anomalía o daño visible en el equipo o en sus accesorios, causado por el impacto o uso inadecuado durante el transporte. En caso de irregularidad, contacte Instramed.

ADVERTENCIA: Los accesorios desechables y otros componentes se deben eliminar de acuerdo con las normas de eliminación de desechos hospitalarios.

Efectos adversos

Se podrán producir quemaduras superficiales en la piel del paciente en la zona de contacto con los electrodos. Para minimizar el efecto, aplique las palas después de sacar la cubierta protectora y prenda firmemente a la piel del paciente.

La piel debe estar seca, o puede causar una fuga de descarga eléctrica, aumentando el área de la quemadura y la reducción de la eficacia del tratamiento.

Normas

Ísis PRO ha sido proyectado siguiendo normas de desempeño y seguridad, entre ellas:

- NBR IEC 60601-1:1997 (IEC 60601-1:1995), Equipo de Electro medicina - Parte 1 - Prescripciones generales de seguridad.
- EN 60601-1:1990, (Amendment, A1:1993, A2:1995, A13:1996) (IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995), *Medical electrical equipment - Part 1 - General Requirements for Safety*
- NBR IEC 60601-1-2:2006 (IEC 60601-1-2:2004), Equipo de Electromedicina - Parte1-2 - Prescripciones generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad Electromagnética – Prescripciones y Ensayos.
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007), *Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.*
- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 (IEC 60601-1-4:2000) Equipo de Electromedicina - Parte 1-4: Prescripciones generales de seguridad-Norma colateral: sistemas de electromedicina programables.
- IEC 60601-1-4:2000 - *Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety — Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*

- NBR IEC 60601-2-4:2005 (IEC 60601-2-4:2002), Equipo de electro medicina-Parte 2 - Prescripciones particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos.
- EN 60601-2-4:2003 (IEC 60601-2-4:2002), *Medical electrical equipment Particular requirements for safety. Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators.*
- ANSI/AAMI DF80:2003: *Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators).*
- NBR IEC/CISPR11:1995, Compatibilidad Electromagnética: radiada y conducida.

Cuidados con el equipo

No ponga el equipo en una posición inestable en la que pueda caer sobre el paciente y no levante el equipo por medio de cables o conexiones.

Posicione los cables conectados al paciente de forma a restringir la posibilidad de estrangularlo.

Mantenga el equipo y los accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.

Si sospecha que el equipo se haya caído o dañado externamente no lo utilice.

Limpieza y desinfección

Instramed recomienda la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios cada tres meses, o períodos más cortos siempre que sea evidente la existencia de suciedad o contaminación. Los procedimientos de limpieza y desinfección son presentados a continuación.

Partes externas del equipo:

- Desenchufe el aparato de la red eléctrica antes de hacer la limpieza.
- Limpie la parte externa con un paño humedecido y jabón neutro o alcohol isopropílico.
- No sumerja nunca al aparato en líquidos.

Conexión con otros equipos

Al conectar Ísis PRO con cualquier instrumento, verifique el correcto funcionamiento del equipo antes de su uso clínico. Equipos o accesorios conectados al aparato deben seguir certificación según la norma IEC 950 para equipos de procesamiento de datos.

Descartando el equipo

Para evitar contaminar el medio ambiente o poner en peligro a personas u otros equipos, asegúrese de haber desinfectado y descontaminado el equipo adecuadamente antes de deshacerse de él.

Consulte la reglamentación local para el desecho adecuado de la basura. Para los países que siguen la Directiva Europea, consulte 2002/96/CE.

Precauciones

Peligro de EXPLOSIÓN: No use Ísis PRO en presencia de anestésicos inflamables.

RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO: No abra nunca el aparato. Cuando sea necesario, eso debe ser realizado por personal calificado.

No use el equipo en presencia de máquinas de resonancia magnética.

Este equipo está diseñado para proporcionar resistencia a la interferencia electromagnética. Sin embargo, el funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado en presencia de grandes fuentes de interferencia electromagnética o de radiofrecuencia, por ejemplo, teléfonos celulares, radios comunicadores, etc.

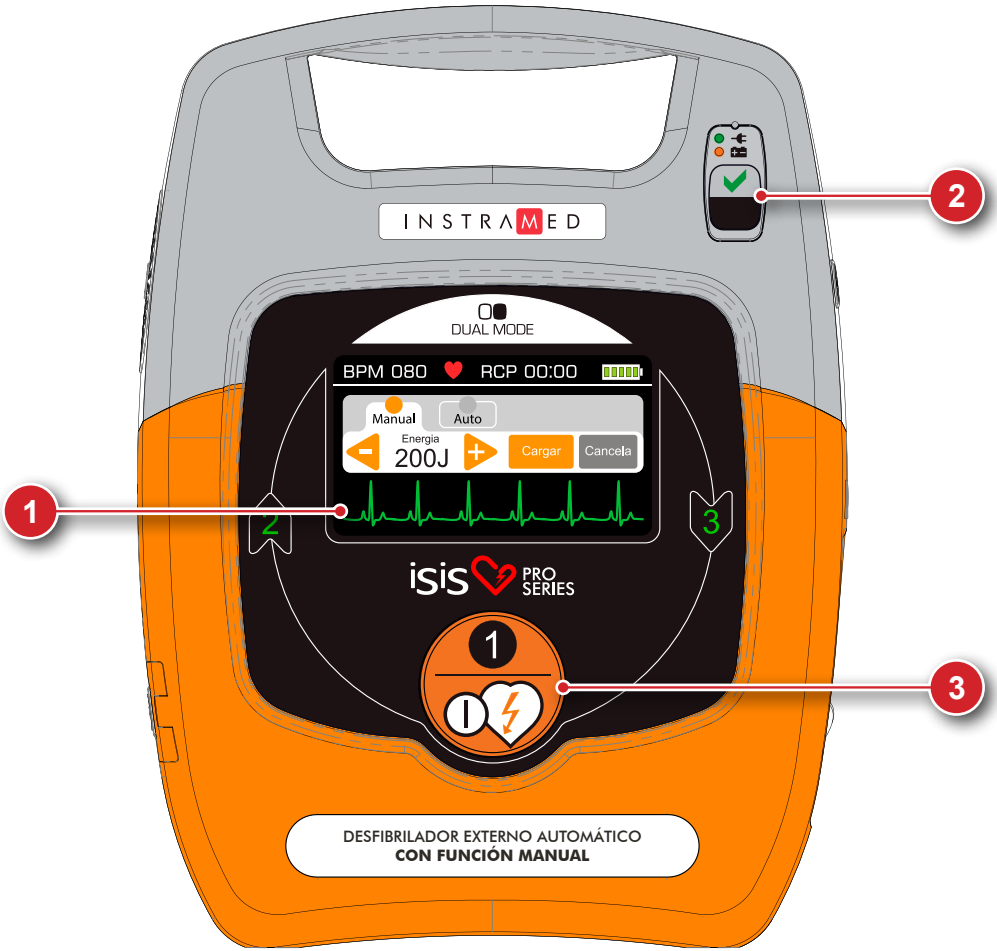
Clasificación y simbología

Símbolo	Norma	Descripción
	IEC TR 60878	Atención: usar sólo como se indica en este manual
	IEC TR 60878	Cuidado de alta tensión peligrosa
	IEC TR 60878	Conector de la fuente de alimentación
	IEC TR 60878	Radiación no ionizante
	-	Conector USB
	ISO 780	Mantenga este lado hacia arriba
	ISO 780	Equipo frágil
	ISO 780	Apilamiento de hasta 4 unidades
	ISO 780	Mantenga protegido de la lluvia
	ISO 7000 ISO 780	Temperatura mínima y máxima
	ISO 7000	Presión atmosférica mínima y máxima
	ISO 7000	Humedad relativa mínima y máxima
	IEC TR 60878	Papel reciclable
	Directive 2002/96/CE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos – Eliminación por separado de otros objetos
	Directive 93/42/EEC	Marca de conformidad con la Comunidad Europea
	IEC 60417-5031	Corriente continua
	IEC 60417-5036	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	IEC 60417-5010	“Encendido”/”Apagado” (”push-push”)
	EN 980	Fabricante
	EN 980	Representante en la Comunidad Europea
	EN 980	Número de serie

El equipo

3

Panel frontal



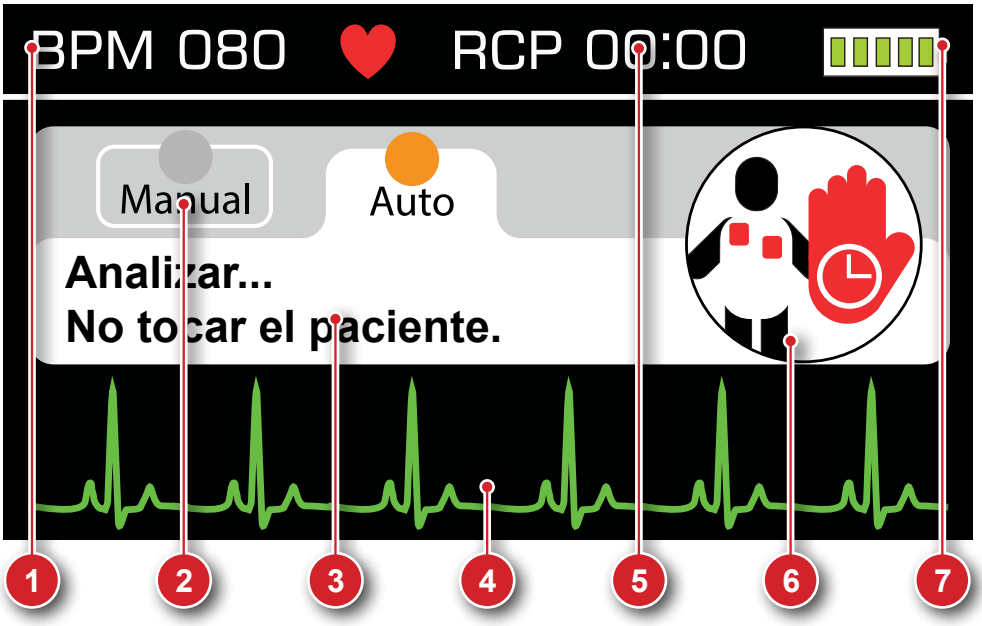
1. Pantalla sensible al toque: presenta informaciones operacionales y permite la interacción manual con el equipamiento.
2. Indicador del estado de funcionamiento.
3. Botón de inicio.

En las próximas páginas usted encontrará la descripción detallada de cada componente del panel frontal.

1 - Pantalla sensible al toque

A) CUANDO ESTÁ EN MODO AUTOMÁTICO

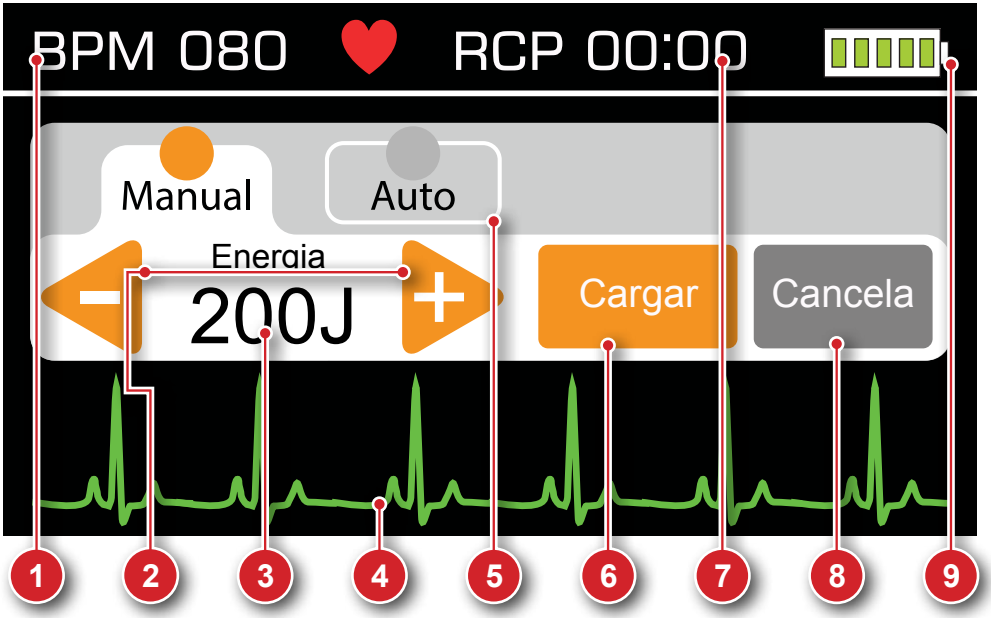
De manera predefinida, el equipo inicia la operación en MODO AUTOMÁTICO. En esta configuración, Ísis PRO presenta los siguientes ítems en pantalla cuando está conectado al paciente:



1. **Latidos cardíacos por minuto.**
2. **Botón de acceso al modo manual.**
3. **Mensaje de orientación.**
4. **Curva de ECG.**
5. **Contador de intervalo RCP:** realiza el conteo del intervalo entre la aplicación de las descargas, auxiliando en la técnica de masaje RCP (resucitación cardiopulmonar).
6. **Icono indicativo de la etapa de desfibrilación.**
7. **Status de batería.**

B) CUANDO ESTÁ EN MODO MANUAL

Si el operador decide utilizar el MODO MANUAL, el aparato funcionará como un desfibrilador estándar. En esa situación, será necesario seleccionar la carga apropiada de acuerdo con el tipo de paciente, sin intervención u orientación de Ísis PRO. La carga de la energía, el momento de aplicación de la descarga y el intervalo de RCP también quedarán a cargo del usuario.



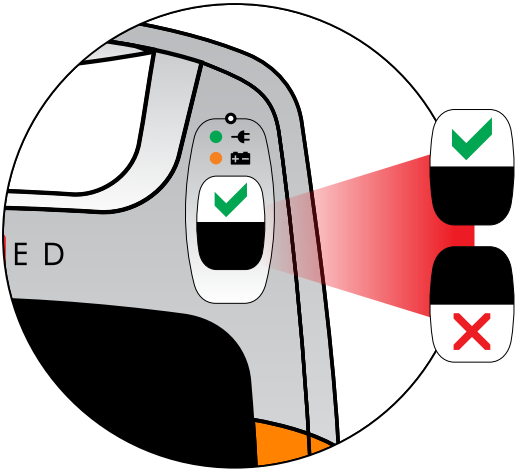
1. **Latidos cardíacos por minuto.**
2. **Selectores de carga:** utilice estos botones para ajustar la carga en joules.
3. **Carga seleccionada.**
4. **Curva de ECG.**
5. **Botón de acceso al modo automático.**
6. **Cargar:** carga la energía seleccionada.
7. **Contador de intervalo RCP:** en el modo manual este indicador realiza el conteo de manera continua, desde el inicio de la operación.
8. **Cancela:** cancela la carga almacenada. La carga puede ser cancelada a cualquier momento, con carga lista o no.
9. **Status de batería.**

2 - Indicador del estado operacional

Ísis PRO lleva a cabo un auto test semanal completo que permite al usuario conocer el estado operacional del equipo. Este estado es reportado a través del indicador visual (véase la figura abajo), mensajes de voz y señales sonoras.

El auto test también se lleva a cabo cuando el equipo es encendido. Si se encuentra algún problema, el equipo emite un mensaje de voz “Fallo en el auto test”, junto con una indicación visual del fallo.

INDICADOR VISUAL



Indica que el aparato está en funcionamiento y listo.

Indica que el aparato **NO TIENE SUFICIENTE CARGA EN LA BATERÍA PARA OPERAR** o tiene otro defecto interno. Cargue la batería inmediatamente. Si el indicador sigue siendo rojo, llame al Servicio de Asistencia Técnica.

- LED de red encendido indica que el aparato está prendido a la red eléctrica.
- Cuando, en uso normal, el LED de red parpadea, eso indica que la batería necesita carga. **En este estado, Ísis PRO garantiza por lo menos tres descargas de la máxima energía.**
- Si el LED de batería está encendido, la batería interna se está cargando. Si el LED parpadea al lado de este símbolo, eso indica carga completa.

OBS.: AÚN DESPUÉS QUE LA BATERÍA HAYA SIDO COMPLETAMENTE CARGADA, el indicador de estado operacional aún continuará mostrando ✗.

El display solamente va a cambiar de ✗ para ✓ cuando Ísis PRO ejecute la rutina de auto prueba o si el aparato es encendido/apagado por la acción del operador.

O sea: para cambiar el display de ✗ para ✓ es necesaria la intervención del operador después que la carga de la batería haya sido concluida.

ATENCIÓN: recuerde de revisar, al menos cada 30 días, el indicador de estado de funcionamiento.

INDICADOR SONORO

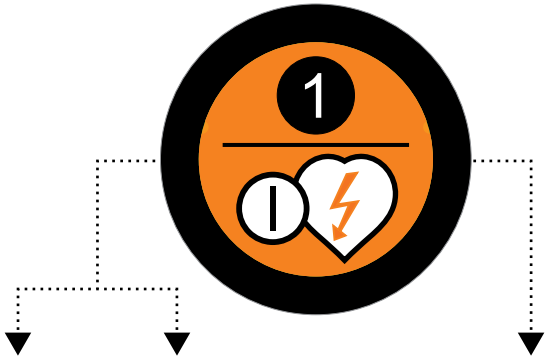
Junto con la indicación visual, Ísis PRO emite “bips” electrónicos que se pueden identificar por el usuario a distancia y también interpretar de acuerdo con la frecuencia, como se muestra a continuación:

Número de Bips	Descripción del fallo
Dos	Fallo en la CPU
Tres	Fallo en el módulo de desfibrilación
Cuatro	Batería descargada
Cinco	Fallo general en el módulo de baterías

ATENCIÓN: el equipo no se enciende si la batería está descargada o presenta fallo general. En este caso, solamente será emitido el aviso sonoro del respectivo fallo.

3 - Botón de inicio

Ísis PRO ofrece una tecnología única que permite que el funcionamiento del dispositivo sea realizado con un solo botón, de manera totalmente segura.



El botón de inicio concentra las siguientes funciones:

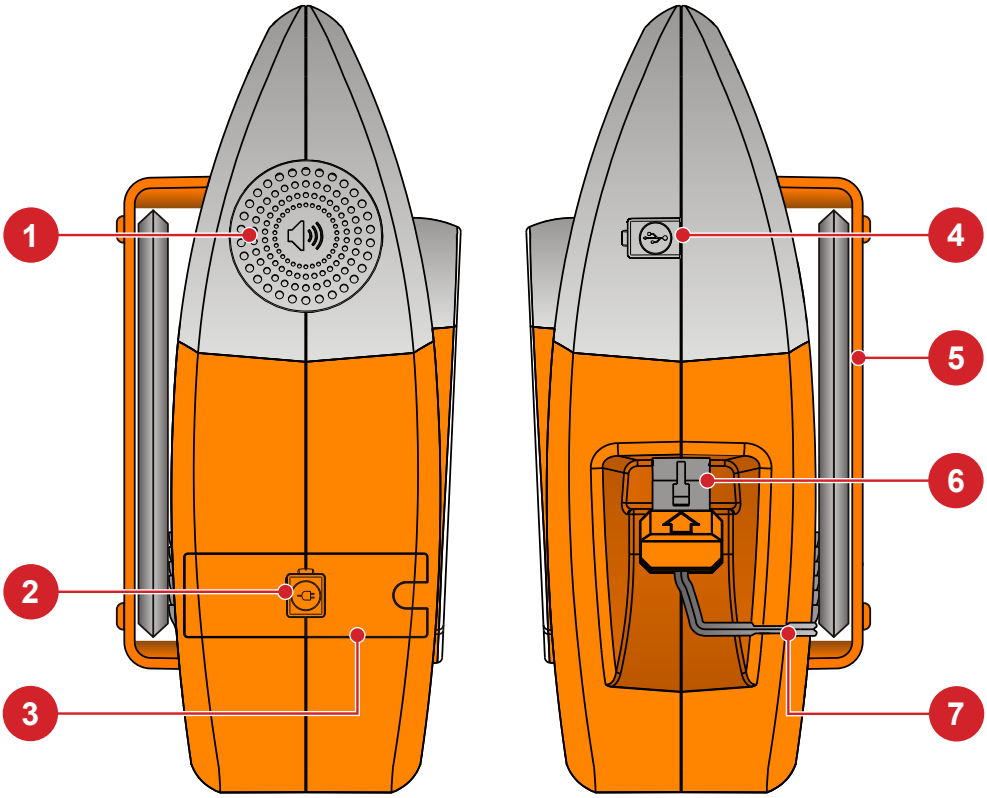
- Encender el equipo
- Inicialización del proceso automático de la evaluación clínica del paciente
- Aplicación de la terapia de choque (activo sólo cuando la evaluación clínica automática del paciente indica la necesidad)

Véanse más informaciones en la sección “Manejo”.

NOTA: No es necesario apagar Ísis PRO. Después de un período de quince segundos después de la retirada de las palas del paciente o la desconexión de las palas del aparato, el dispositivo se apaga automáticamente, preservando la batería. En este momento, se escucha el siguiente mensaje: “El equipo se está apagando. Pulse el botón para reiniciar la operación.”

Sin embargo, hay tres maneras de apagar el equipo manualmente: pulse el botón de inicio durante tres segundos, retire las palas o conecte y desconecte el cable USB.

Laterales



1. Altoparlante
2. Conector de la fuente de alimentación de la batería
3. Compartimiento de la batería
4. Conector USB
5. Compartimiento de las palas desechables
6. Conector de las palas desechables
7. Ranura del gabinete

1 - Altoparlante

Ísis PRO es un equipo altamente sofisticado que, a partir del momento en que se prende, evalúa las etapas de la operación y el estado del paciente. Con base en este análisis, el dispositivo guía al usuario a través de comandos verbales, que pueden ser advertencias, instrucciones o mensajes de estado. Por lo tanto, **es esencial que el altoparlante del aparato esté desobstruido e Ísis PRO esté en una buena posición en relación al usuario, permitiendo, que éste, escuche las instrucciones.**

ATENCIÓN: no use el aparato dentro de bolsos que puedan impedir que el usuario escuche las instrucciones verbales.

2 - Conector de la fuente de alimentación de la batería

Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica y, luego, a este conector para cargar la batería interna. El aparato funciona en voltajes de 100 a 240 V en 50/60Hz.

ATENCIÓN: el equipo realiza controles de rutina internos que consumen energía. Aunque no se use el equipo se recomienda hacer una carga completa cada veinte días.

3 - Compartimiento de la batería

Aloja las baterías internas del equipo. En este compartimiento también se encuentra el botón de reinicio en caso de reinicio del dispositivo.

ATENCIÓN: En el caso de cambiar la batería, se deber reemplazarla por batería original Instramed a través de la red autorizada.

4 - Conector USB

Se utiliza para conectar el equipo con un PC (véase el capítulo 5).

5 - Compartimiento de las palas desechables

Utilizados para el almacenamiento de un par de palas desechables usadas en la aplicación de un choque.

ATENCIÓN: Las palas desechables tienen plazo de validez determinado. Verifique la fecha límite en el embalaje y, si no se utilizan las palas dentro de este período, sustitúyalas por un nuevo par.

ATENCIÓN: Use solamente palas originales, suministradas por Instramed. El incumplimiento de esta recomendación puede impedir el funcionamiento del equipo.

6 - Conector de las palas desechables

Utilizado para la conexión de palas desechables con el equipo Ísis PRO.

ATENCIÓN: Siempre que usted decida sustituir un conjunto de palas, acuérdese de mantener el nuevo par ya conectado.

7 - Ranura del gabinete

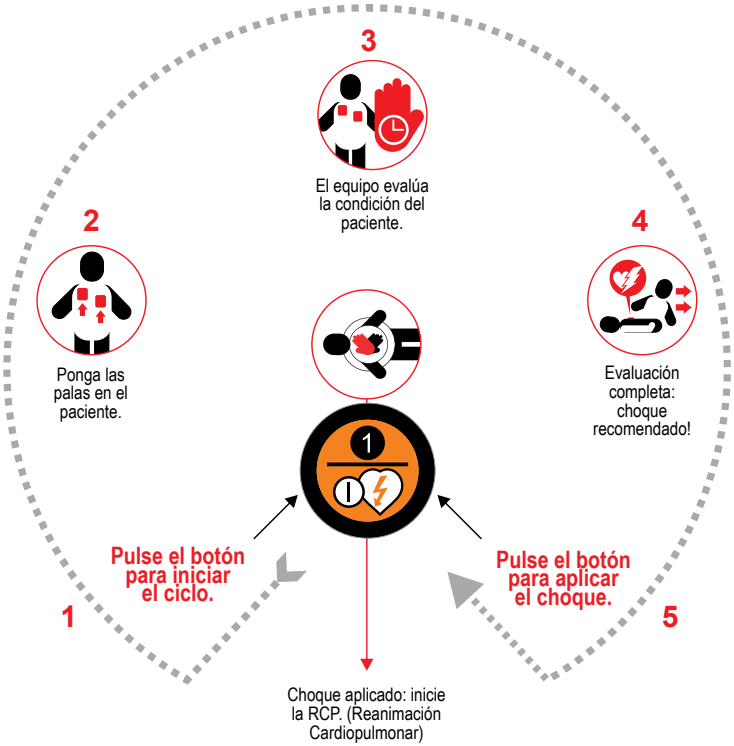
Se usa para fijar el cable de las palas al cuerpo del aparato, evitando que el cable quede suelto. Al instalar un nuevo par de palas, empuje el cable del conector, en su espesura más estrecha para dentro de esta cavidad y, luego, tuérzalo para prenderlo.

Operación en modo DEA

4

Cuando está en modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), Ísis PRO realiza las operaciones de identificación de arritmias y selección de energía de forma automática.

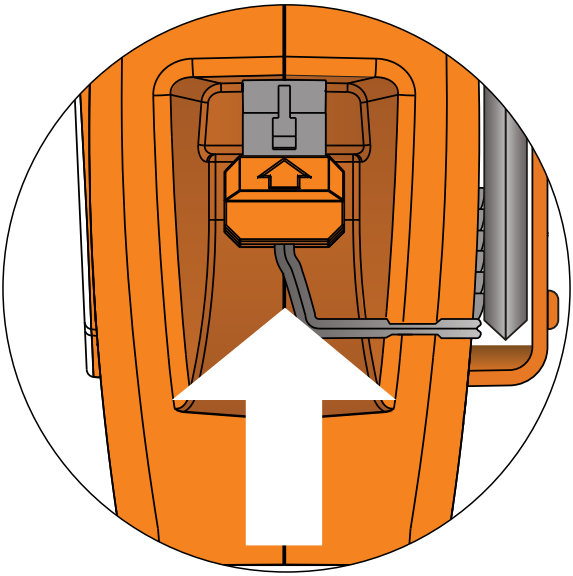
Abajo usted encontrará una introducción simplificada de su operación. Certifíquese de memorizar atentamente la guía detallada en las próximas páginas antes de utilizar el aparato.



La energía entregada es previamente ajustada. El operador no puede cambiar este protocolo.

Electrodo de adultos: un choque de 150J y los siguientes de 200J
Electrodo infantil: 50J

Paso 1



Antes de empezar la operación, llame al servicio médico de urgencia.

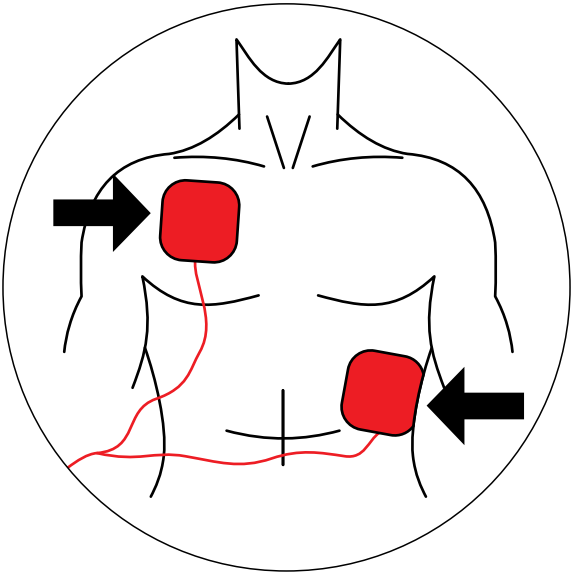
Si las palas desechables aún no están conectadas a Ísis, complete la conexión mediante la inserción del conector en el enchufe de la lateral derecha del aparato.

Después de desechar las palas usadas, acostúmbrese a dejar el par de repuesto ya conectado, evitando tener que realizar este procedimiento en el momento de la urgencia.

ATENCIÓN: Este aparato contiene sistemas electrónicos de seguridad y no actuará en situaciones no indicadas.

Verifique el estado del paciente. Utilice la máquina solamente si la víctima no está respirando.

Paso 2



Quite las palas del embalaje y la película que protege el adhesivo.

Póngalas en el paciente como muestra la imagen, manteniendo el adhesivo en contacto con la piel.

Esta posición permite que la corriente eléctrica circule de una pala a otra, cubriendo toda la caja torácica.

ATENCIÓN: la zona de contacto con las palas debe estar muy seca.

La presencia de muchos pelos en la región de contacto puede dificultar la lectura. En este caso, depile la región.

ATENCIÓN: Las palas deben ser aplicadas directamente sobre la piel. NO ponga las palas sobre la ropa.

ATENCIÓN: Solamente abra el embalaje y saque los electrodos adhesivos inmediatamente antes del uso.

ATENCIÓN: Un par de electrodos adhesivos puede soportar hasta 50 descargas de desfibrilación. No obstante, una vez utilizado, aunque sea una única vez, es aconsejable sustituirlo después de 24 horas.

Paso 3

Pulse el botón de "INICIO".

Ísis PRO entra automáticamente en el modo de análisis del ritmo cardíaco y empieza los comandos de voz clara y pausadamente, para que el usuario pueda entender perfectamente. Las indicaciones visuales de cada etapa también se mostrarán en la pantalla LCD.

ATENCIÓN: el paciente debe estar sobre una superficie fija. Cualquier movimiento durante el proceso de evaluación clínica resulta en lecturas equivocadas.

ATENCIÓN: las palas son desechables y pueden utilizarse en un solo paciente a la vez. Recuerde que debe mantener siempre pares de repuesto cerca del aparato. Para repuestos, póngase en contacto con Instramed.

Paso 4

Si se detecta la necesidad de choque, el símbolo de choque parpadea y el aparato solicita al usuario que pulse el botón de inicio una vez más.

Pulse el botón de "INICIO" una vez más.

El choque será aplicado.

ATENCIÓN: El usuario no debe tocar el paciente o superficies conductoras durante la aplicación del choque, bajo riesgo de recibir potente descarga eléctrica.

ATENCIÓN: Desconecte otros equipos que no tienen protección contra desfibrilación antes de empezar la desfibrilación.

Si las lecturas clínicas indican que la desfibrilación no es recomendable Ísis PRO anuncia "CHOQUE NO INDICADO".

Verifique si el paciente se ha movido durante el período de análisis. En ese caso, empiece el procedimiento nuevamente. De lo contrario, saque las palas y empiece el procedimiento de reanimación cardiopulmonar. Véanse detalles en la página siguiente

Paso 5

Después de la descarga, inicie la técnica de RCP.

Vea más en la sección 6 – Aplicación del RCP.

Diagrama simplificado del atendimiento a adultos

Profesional de salud

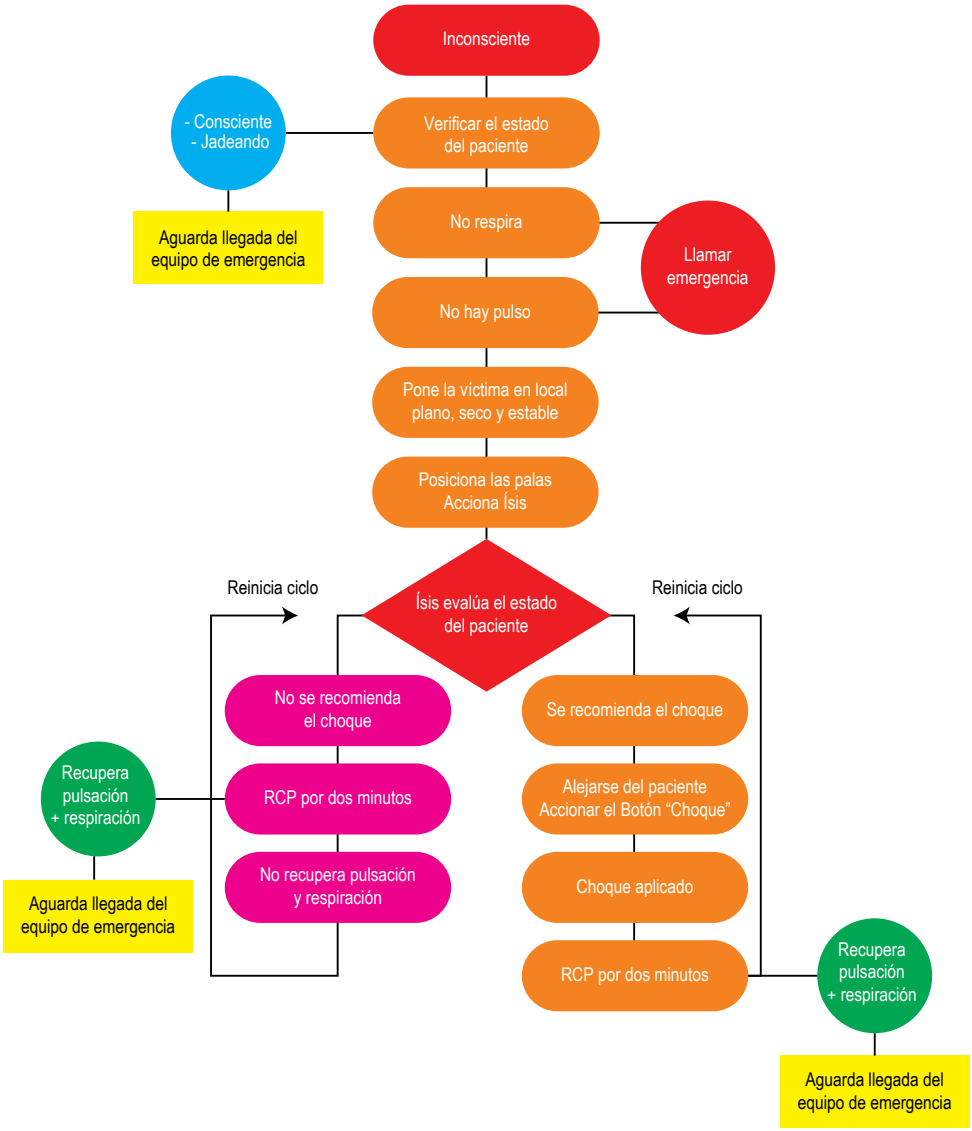
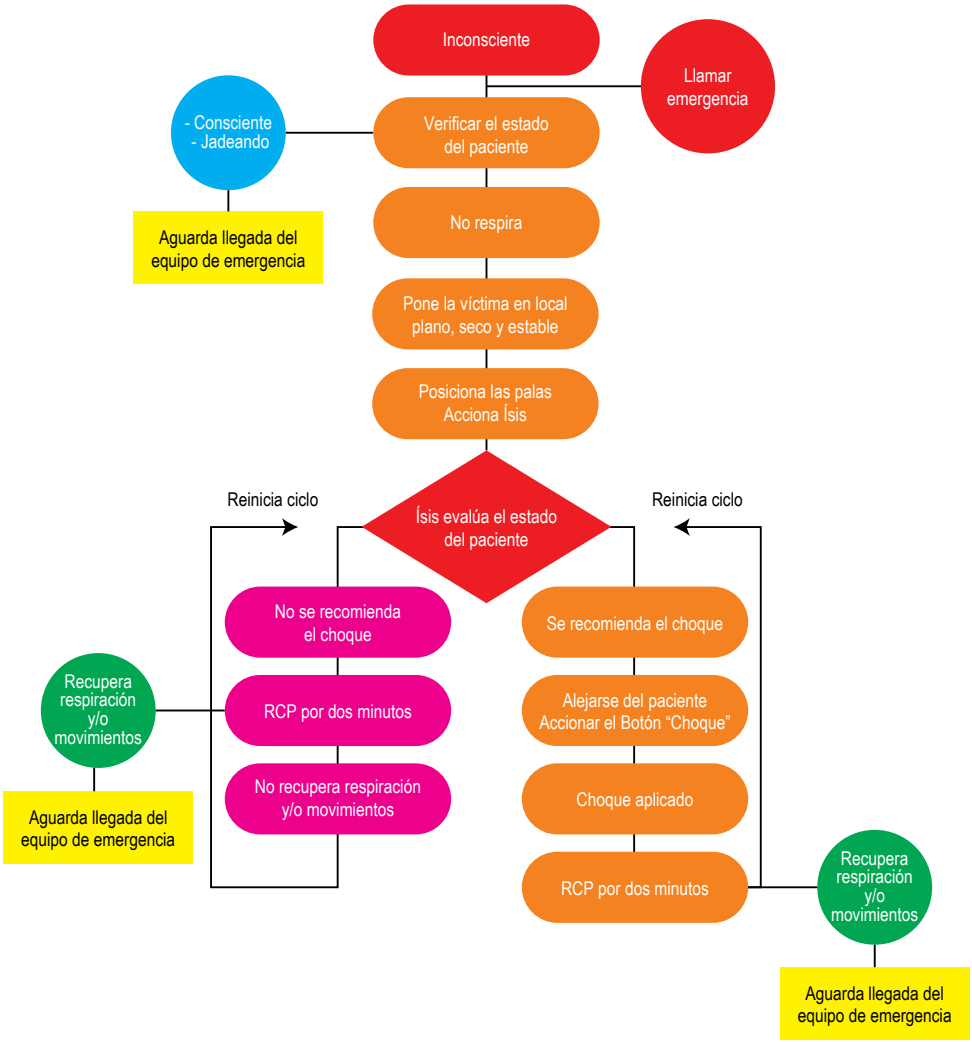


Diagrama simplificado del atendimiento a adultos

Lego

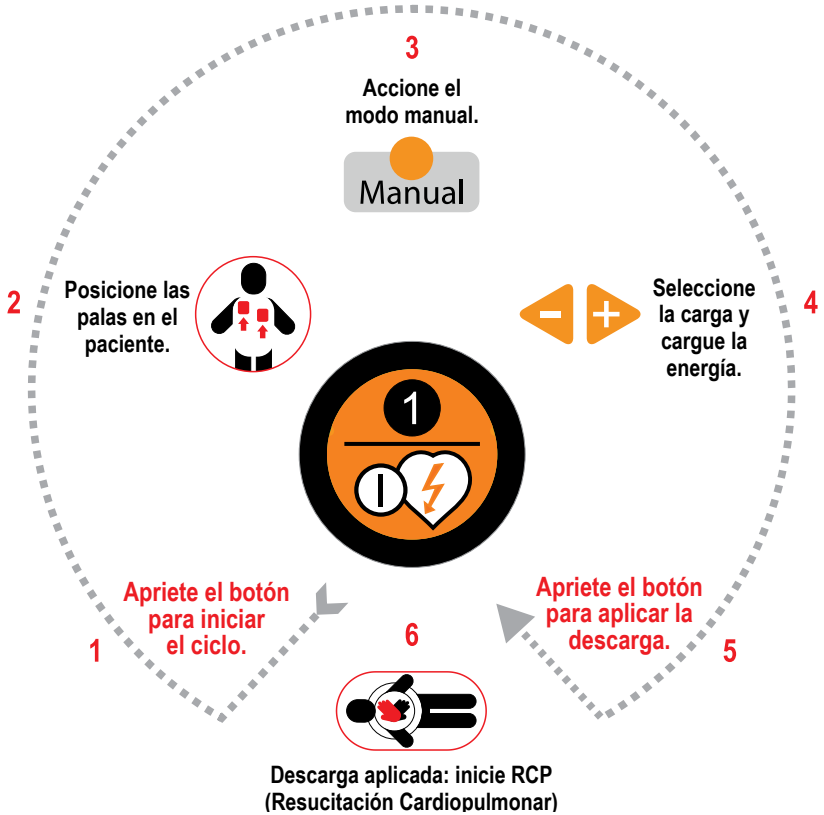


Operación en modo manual

5

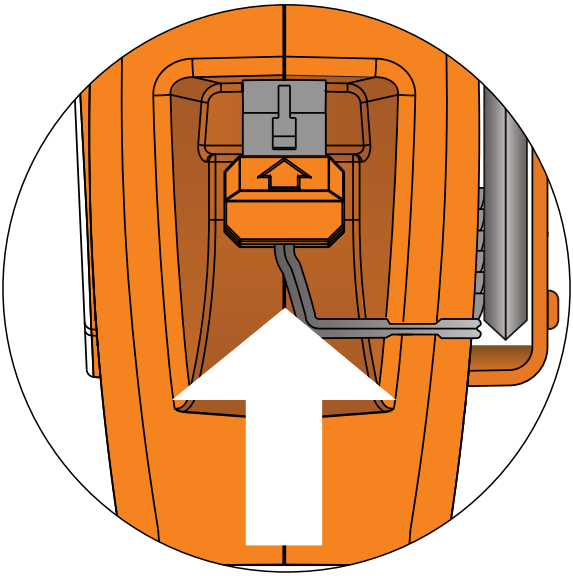
Ísis PRO permite la operación en modo manual, como un desfibrilador convencional.

En esta situación el equipamiento no interfiere en el tratamiento, siendo el usuario responsable por la elección de la energía, carga y aplicación de la descarga. Después de la confirmación del cambio de modo, Ísis PRO también cesa las orientaciones sonoras y visuales, además de las salvaguardias automáticas contra la aplicación de descargas.



ATENCIÓN: el uso del modo manual es responsabilidad del operador. Su uso por profesional no habilitado puede ocasionar daños graves y aún hasta la muerte del paciente.

Paso 1



Antes de empezar la operación, llame al servicio médico de urgencia.

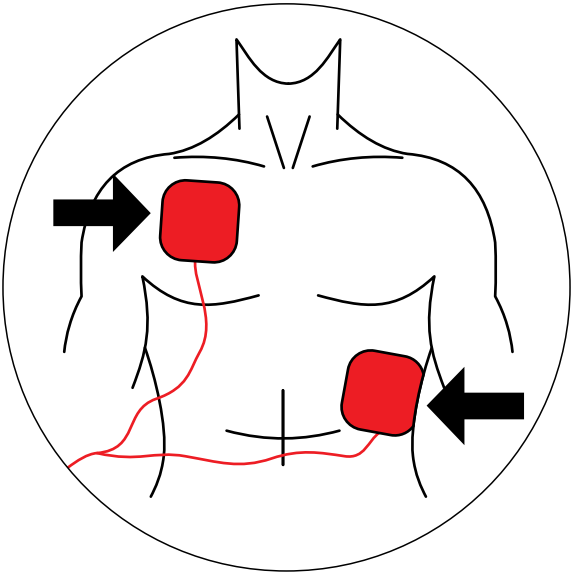
Si las palas desechables aún no están conectadas a Ísis PRO, complete la conexión mediante la inserción del conector en el enchufe de la lateral derecha del aparato.

Después de desechar las palas usadas, acostúmbrese a dejar el par de repuesto ya conectado, evitando tener que realizar este procedimiento en el momento de la urgencia.

ATENCIÓN: Este aparato contiene sistemas electrónicos de seguridad y no actuará en situaciones no indicadas.

Verifique el estado del paciente. Utilice la máquina solamente si la víctima no está respirando.

Paso 2



Quite las palas del embalaje y la película que protege el adhesivo.

Póngalas en el paciente como muestra la imagen, manteniendo el adhesivo en contacto con la piel.

Esta posición permite que la corriente eléctrica circule de una pala a otra, cubriendo toda la caja torácica.

ATENCIÓN: la zona de contacto con las palas debe estar muy seca.

La presencia de muchos pelos en la región de contacto puede dificultar la lectura. En este caso, depile la región.

ATENCIÓN: Las palas deben ser aplicadas directamente sobre la piel. NO ponga las palas sobre la ropa.

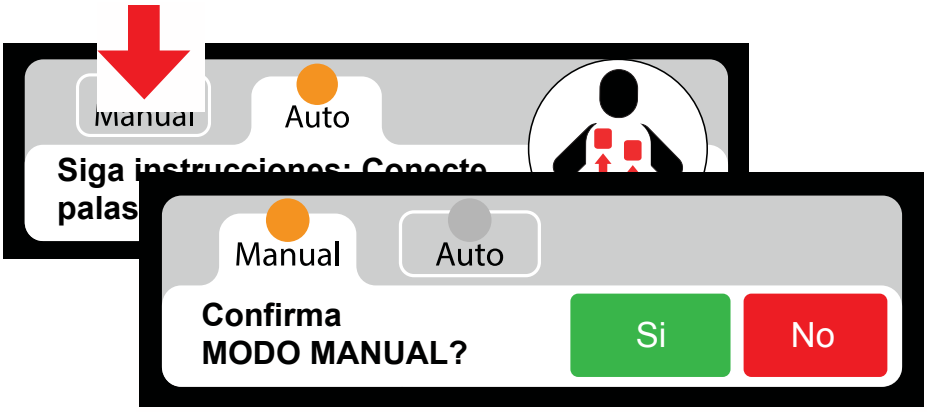
ATENCIÓN: Solamente abra el embalaje y saque los electrodos adhesivos inmediatamente antes del uso.

ATENCIÓN: Un par de electrodos adhesivos puede soportar hasta 50 descargas de desfibrilación. No obstante, una vez utilizado, aunque sea una única vez, es aconsejable sustituirlo después de 24 horas.

Paso 3

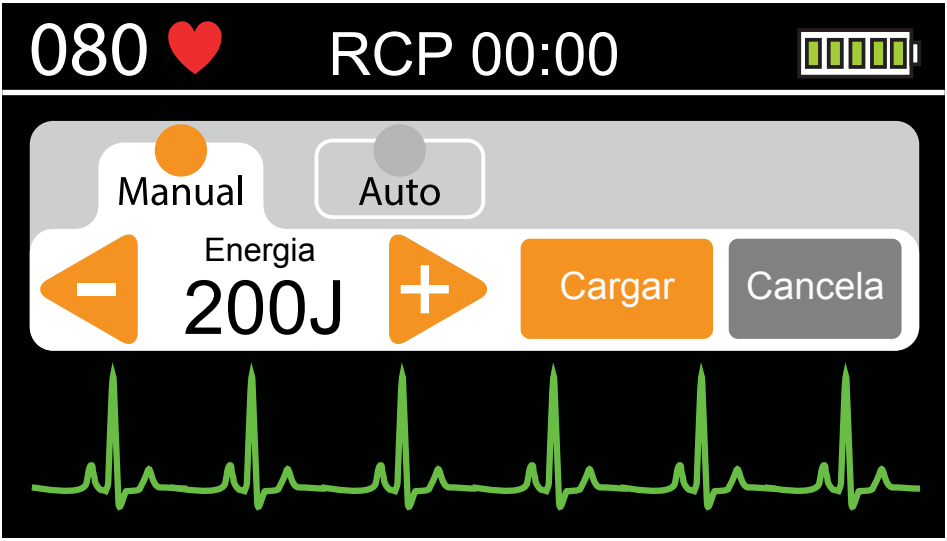
Presione el botón "INICIO".

En la pantalla del aparato, presione el botón MANUAL. Confirme la selección en la pantalla que aparece a seguir. Ísis PRO alternará para el modo manual.



Si el usuario no confirma el modo manual en hasta 5 segundos, el aparato retornará al modo automático.

Paso 4



Use los botones **y** **para seleccionar la carga deseada.**

Use el botón Cargar **para almacenar la carga.**

Presione el botón .

La descarga será aplicada.

ATENCIÓN: el usuario no debe tocar en el paciente o en superficies conductivas durante la aplicación de la descarga, ya que corre el riesgo de recibir una potente descarga eléctrica.

ATENCIÓN: desconecte otros equipamientos que no posean protección contra desfibrilación antes de desfibrilar.

Paso 5

Después de la descarga, inicie la técnica de RCP.

Vea más en la sección 6 - Aplicación del RCP..

Diagrama simplificado del atendimiento a adultos

Profesional de salud

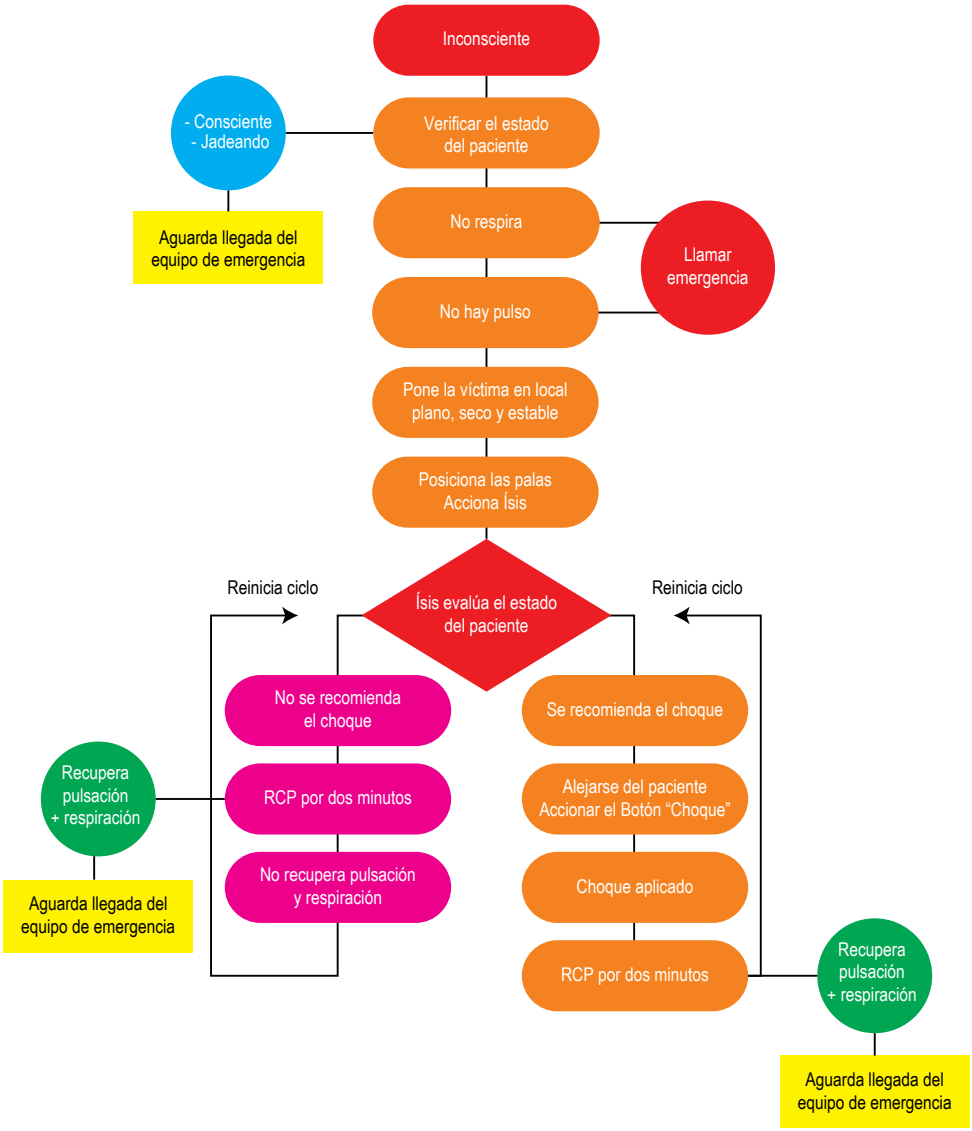
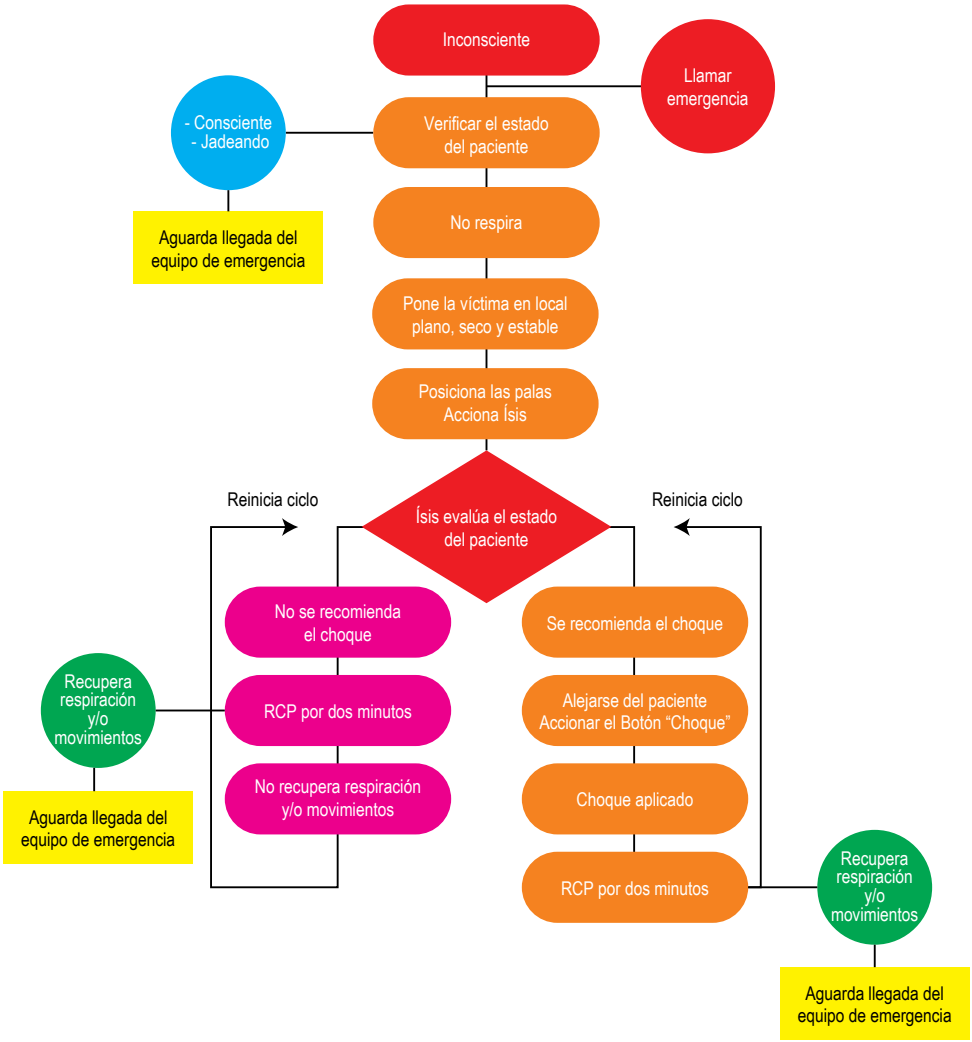


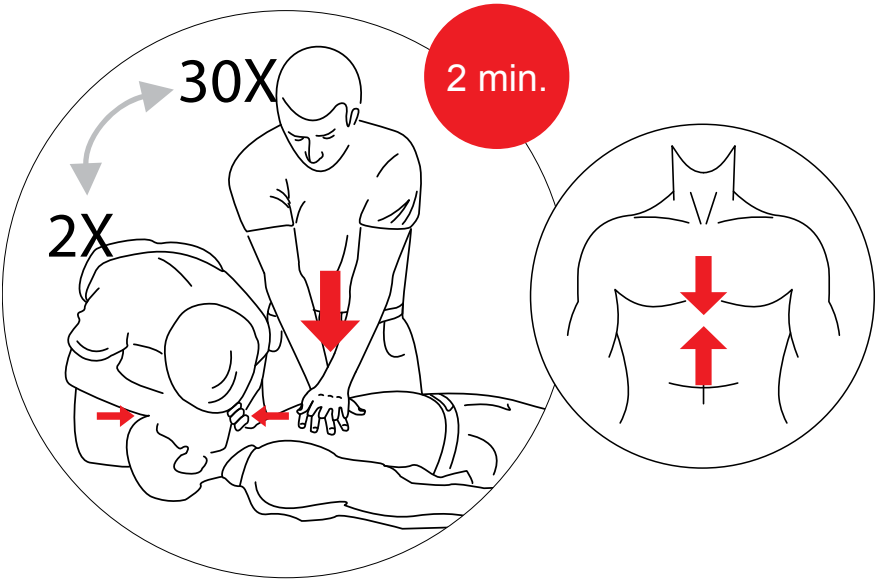
Diagrama simplificado del atendimiento a adultos

Lego



Aplicando la RCP

6



El procedimiento de RCP - resucitación cardiopulmonar, es una técnica que consiste en la estimulación mecánica de los pulmones y del corazón. Por medio de acciones simples, su objetivo es mantener la oxigenación del cerebro evitando daños irreversibles.

1) Coloque a la víctima acostada boca arriba en una superficie plana y dura.

2) Deslice los dedos a partir del centro del tórax de la víctima bajando hasta encontrar el hueso puntiagudo en el medio del esternón, justo arriba del estómago

3) Mantenga dos dedos después de este punto.

4) Coloque la palma de la otra mano sobre los dos dedos que marcan la base del esternón. Ese es el punto correcto del masaje

5) Superponga las palmas de las manos, manteniendo los dedos curvados hacia arriba, sin tocar el tórax. En niños pequeños, en cambio, use solamente los dedos. Mida la fuerza de acuerdo con el tamaño de la víctima.

6) Mantenga los brazos estirados. Apriete el tórax de la víctima, presionando su corazón, y luego suelte. Acompañe los bips emitidos por Ísis PRO, que marcan el ritmo de las compresiones. Cada 30 compresiones, haga 2 respiraciones boca a boca.

7) Haciendo la respiración boca a boca:

- Ponga una mano en la nuca y levante el cuello; apoye la otra mano en la frente y empuje la cabeza hacia atrás para que el aire pueda pasar.

- Ciérrele las narinas a la víctima con los dedos que están sobre la frente.
- Respire hondo y ponga su boca abierta sobre la boca de la víctima (si la víctima es un niño, cubra también la nariz de la víctima con su boca).
- Fuerce el aire a los pulmones de la víctima, hasta que su tórax se infle, como en una respiración normal. Hágalo con suavidad si la víctima es un niño.
- Saque su boca, permitiendo que la víctima suelte el aire.

8) A cada descanso para hacer la respiración boca a boca, asegúrese de que el pulso vuelve a sentirse.

El ciclo de masaje y ventilación se debe realizar por dos minutos. Si no se siente el pulso, empiece nuevamente el proceso de choque con Ísis PRO.

Después del tercer ciclo completo de choque y RCP, es muy poco probable que el paciente pueda ser resucitado.

ATENCIÓN: las técnicas de RCP demostradas en este manual son solamente para referencia y no sustituyen el entrenamiento especializado presencial obligatorio para profesionales que realizan la atención de emergencia.

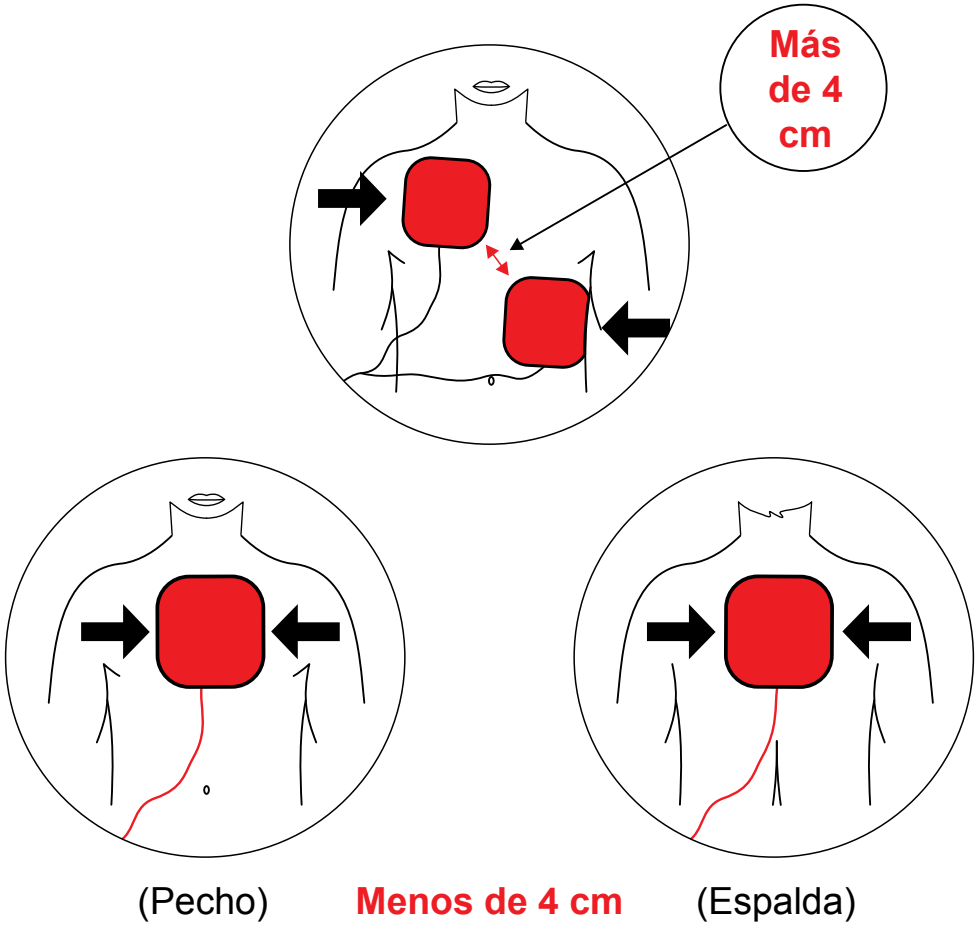
Uso en niños

7

Uso de Ísis PRO en niños menores de ocho años

Ísis PRO puede ser usado en niños a partir de un año de edad; sin embargo, deben tomarse algunas precauciones en pacientes de esta edad hasta los ocho años o pacientes con menos de 25 kg:

- **Use las palas infantiles;**
- **Si las palas no pueden ser posicionadas con una distancia de por lo menos cuatro centímetros entre sí, ponga una sobre el pecho y la otra en la espalda del niño.**



Conexión con un PC

8

Introducción

Ísis PRO puede ser conectado a un PC, permitiendo al usuario el acceso a nuevas funciones tales como:

- Ver, guardar en soporte externo o imprimir la lista de los últimos 100 eventos.
- Ver, guardar en soporte externo e imprimir la actividad de ECG de las últimas dos horas.
- Cambiar las configuraciones operacionales de Ísis PRO (solamente para el técnico autorizado).
- Verificar y actualizar la versión de firmware del equipo (solamente para el técnico autorizado).

Requisitos

La conexión de Ísis PRO a un PC, requiere la instalación del aplicativo Soft DEA en la computadora con la cual se hará la conexión. Este software está en el CD que acompaña al aparato.

Para instalar el Soft DEA, tenga en cuenta los siguientes requisitos:

- Sistema Operativo Windows XP, Windows Vista o Windows 7
- CPU de 300 MHz o más rápida
- Dos GB de espacio libre en disco
- Mínimo de 512 MB de RAM (recomendado 1 GB)
- Unidad lectora de CD o DVD ROM

Para conexión física con el PC:

- Un puerto USB libre

Instalación del Soft DEA

- Inserte el CD del programa en el driver CD/DVD ROM.
- Si el instalador no inicia automáticamente, localice el archivo “softdeasetup.exe” en el CD del programa y haga doble clic.
- Siga las instrucciones de instalación que aparecen en la pantalla.

Conexión de Ísis PRO al PC

- Conecte el equipo solamente después de instalar el Soft DEA.
- Después de la instalación, conecte el aparato a través del cable USB suministrado.
- Se le pedirá la ubicación de los drivers del dispositivo que serán instalados. Ellos están en la carpeta: C:\Archivos de programas\Instramed\Soft DEA\ DRIVERS.
- Empiece el aplicativo Soft DEA
- En la pantalla de selección de idioma, seleccione español, inglés o portugués. Esa selección sólo se debe hacer la primera vez que se inicia el programa.
- Después de la realización de la lectura de los datos del Ísis PRO (vea la sección a continuación), el ECG y la lista de eventos deberán aparecer en la pantalla del programa.

ATENCIÓN: el equipo no debe estar conectado al paciente cuando se realiza la comunicación vía USB con el aplicativo Soft DEA.

ATENCIÓN: el equipo bloquea la operación con el paciente cuando se realiza la comunicación vía USB con un PC.

Operando el Soft DEA

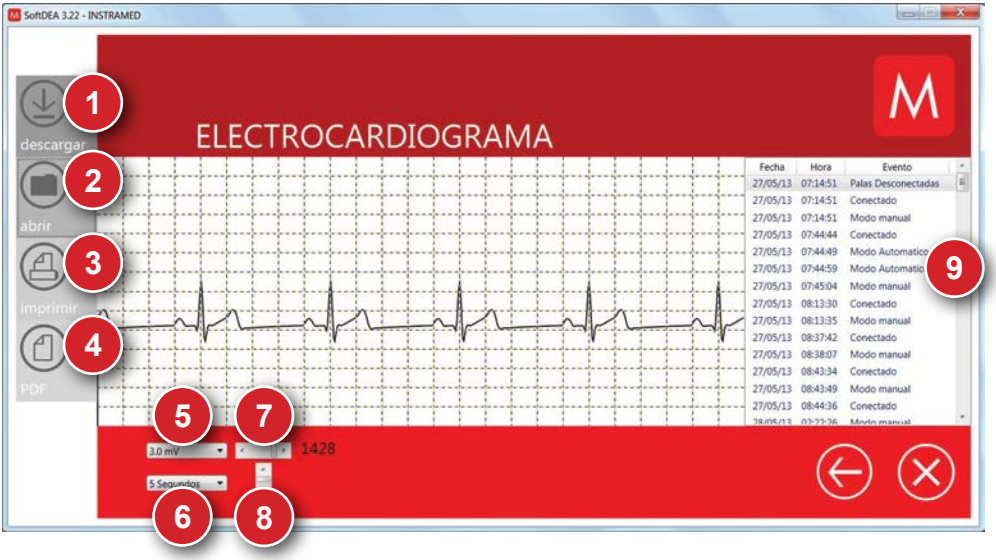
9

Pantalla de inicio

1 - Botón de exhibición de los gráficos

Accione este botón para la exhibición de las curvas de ECG y la lista de eventos almacenadas en el aparato. El intervalo visualizado corresponderá a la ventana de tiempo definida por el usuario (ver ítem 7, en la página 47 de este manual).

Pantalla de exhibición de los gráficos



1 - Bajar

Accione este botón para guardar en la PC el conjunto de información que se visualiza en el momento. Se abrirá una ventana que permitirá al usuario elegir el lugar deseado para el almacenamiento del archivo.

2 - Abrir

Accione el botón para abrir un archivo ".dea" previamente almacenado en la computadora.

3 - Imprimir

Accione este botón para imprimir el conjunto de información que se visualiza en la pantalla. Utilice el cuadro de diálogo del driver de la impresora para definir las opciones de impresión.

4 - PDF

Accione este botón para generar un archivo en formato pdf del conjunto de información que se visualiza en la pantalla. El usuario deberá seleccionar el directorio que desea para almacenar el archivo.

5 - Selección de amplitud

Posibilita variar la amplitud de ECG entre 0,5mV y 3,0mV.

6 - Ventana de tiempo

Permite visualizar el ECG en ventanas de tiempo de 1 segundo a 60 segundos.

7 - Desplazamiento de la ventana de tiempo

Permite visualizar el ECG a lo largo de su escala de tiempo.

8 - Desplazamiento de amplitud

Permite visualizar el ECG a lo largo de su escala de amplitud.

9 - Ventana de visualización de eventos

Luego de descargar la información que se encuentra en la memoria de CardioMax, se presentará, en esta área, la lista de eventos almacenada por el aparato, en orden cronológico. Para visualizar un evento en la pantalla principal, haga doble clic sobre este.

Definición de los eventos en modo DEA presentados:

- DESCARGA INTERNA: energía descargada internamente, debido al tiempo excesivo de pulsación del botón de inicio.

- TRATAMIENTO REALIZADO - se entregó el choque al paciente.
- CHOQUE INDICADO - choque indicado, debido al estándar de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular del paciente.
- CHOQUE NO INDICADO - el choque no fue indicado; debido al estándar del electrocardiograma, no necesita choque.
- ANALIZANDO DEA - analizando el ritmo cardíaco.
- ASISTOLIA - asistolia detectada.
- PALAS DESCONECTADAS - las palas fueron desconectadas.
- PALAS INFANTILES - las palas infantiles fueron conectadas al aparato.
- PALAS ADULTAS - las palas adultas fueron conectadas al aparato.
- CONECTADO - el equipo fue conectado.
- RCP - equipo indicando el procedimiento de RCP.

Ajustes

Accione el botón de ajustes para acceder a la pantalla que permite actualizar el reloj y definir el nivel de sonido emitido por el parlante del equipo. Para realizar las alteraciones, es necesario que Ísis/Ísis PRO esté encendido y conectado a la PC con el Soft DEA, por medio de el cable USB provisto.

1 - Actualizar el reloj

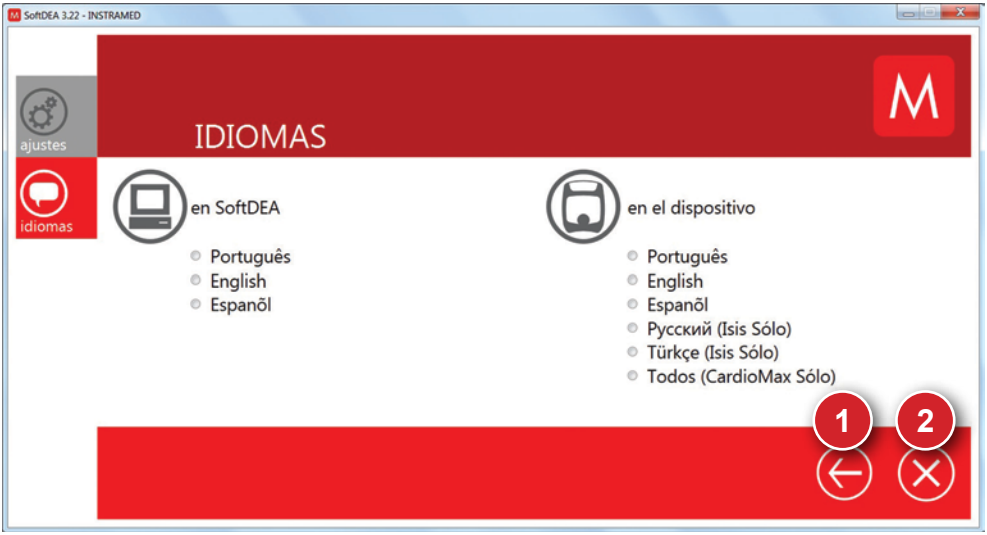
Accione el botón “actualizar” para que el reloj se sincronice con la hora de la PC conectada a Ísis/Ísis PRO.

actualizar

2 - Nivel del volumen

Por medio del mouse, simplemente seleccione uno de los cinco niveles predeterminados para el volumen del audio del equipo.

Alteración de idiomas



- Opción "en el SoftDEA". Altera el idioma de la interfaz del software. No requiere que un aparato esté conectado.
- Opción “en el aparato” **(cuando un aparato Ísis/Ísis PRO estuviera conectado)**: Altera el idioma de los avisos de voz emitidos por el parlante del aparato en el idioma seleccionado.
- Opción “en el aparato” **(cuando un aparato CardioMax estuviera conectado)**: Se altera el idioma del CardioMax por medio del propio menú de configuración del equipo. No obstante, en el caso que los avisos de voz emitidos por el CardioMax presenten defectos o fallas, esta función podrá utilizarse para restaurar los archivos de sintetización del habla del equipo.

Otros botones

1- Volver

Accione este botón para volver a la página/menú anterior.

2- Salir

Accione este botón para cerrar Soft DEA 3.

Precauciones, restricciones y advertencias

10

Ísis PRO es un aparato construido según las normas NBR y IEC, que ofrece total seguridad al paciente y al operador. Sin embargo, deben observarse todos los elementos de seguridad descritos a continuación:

Ísis PRO puede tener sus operaciones afectadas por la presencia de fuentes de energía electromagnética, tales como los equipos electro quirúrgicos y la tomografía computadorizada (CT).

Compatibilidad electromagnética (advertencias y avisos)

AVISO: El uso de Ísis PRO requiere precauciones especiales con relación a la Compatibilidad Electromagnética según las informaciones en este manual.

Equipos de comunicación de RF móviles y portátiles, como teléfonos celulares, pueden afectar el funcionamiento de Ísis PRO.

La longitud máxima de los cables de los accesorios para cumplir con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética es de 2,5m.

Todas las piezas y accesorios que acompañan al equipo, enumerados a continuación, cumplen con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética.

- **Par de palas adhesivas desechables tamaño adulto**
- **Par de palas adhesivas desechables tamaño infantil**
- **Fuente para cargar la batería interna**
- **Cable USB**

Advertencia: El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, a excepción de los accesorios y los cables vendidos por Instramed como pieza de repuesto, pueden resultar en aumento de emisión o disminución de la inmunidad del Equipo.

Ísis PRO no debe ser usado ni muy cerca de equipos ni apilado sobre otros equipos.

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ísis PRO está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Ísis PRO debe asegurarse de que el equipo sea usado en dicho entorno.		
Ensayos	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - directrices**
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Ísis PRO usa energía de RF solamente para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Clase B	Ísis PRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Incluso los establecimientos residenciales y los que están conectados a la distribución pública de energía eléctrica de baja tensión que alimentan edificios domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión debido a la fluctuación de voltaje / parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	
Es esencial que la verdadera eficacia del blindaje de RF y la atenuación real del filtro de RF del sitio blindado sean verificadas para garantizar que cumplan o excedan los valores mínimos especificados.		

Inmunidad electromagnética - General

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
Ísis PRO está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Ísis PRO debe asegurarse de que el equipo sea usado en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de Ensayo de ABNT NBR IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente Electromagnético - Directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ Tren de pulsos (“Brust”) IEC61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	Calidad de la fuente de alimentación de energía debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Latidos IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) de la tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) de la tierra	Calidad de la fuente de alimentación de energía debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (caída de > 95% en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) para 25 ciclos < 5% UT (caída de > 95% en UT) para ciclo de 5 segundos	< 5% UT (caída de > 95% en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) para 25 ciclos < 5% UT (caída de > 95% en UT) para ciclo de 5 segundos	La calidad de la fuente de alimentación de energía debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de Ísis PRO requiere el funcionamiento continuo durante la interrupción de energía, se recomienda que Ísis PRO sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben estar en niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial típico.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo			

Inmunidad electromagnética - Equipo con funciones de soporte a la vida

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil e Ísis PRO.

Ísis PRO está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Ísis PRO debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo de ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - Directriz
			Equipos de comunicación por RF portátil y móvil no deben utilizarse cerca de cualquier pieza de Ísis PRO, incluyendo cables, con una distancia de separación inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas[a] ISM	$[V_1]V$	$d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	10Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandasa ISM	$[V_2]V$	$d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF Conducida IEC 61000-4-6	10V/m 80MHz até 2,5GHz	$[E_1]V/м$	$d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 2,5 GHz
			Donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. La intensidad del campo establecida por el transmisor de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética en el local[c], debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[d]. Puede haber interferencia alrededor del equipo que será marcada con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (industrial, médica y científica) entre 150kHz y 80MHz son 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553Mhz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40,66MHz a 40,70MHz.
[b] Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia entre 80MHz a 2,5GHz están diseñados para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles causen interferencia cuando son llevados inadvertidamente al ambiente donde está el paciente. Por esa razón, un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en esas bandas de frecuencia.
[c] Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfono (celular/inalámbrico), radios móviles terrestres, radio amador, transmisión radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda hacer una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar donde se usa Ísis PRO excede el nivel de conformidad de RF usado anteriormente, Ísis PRO debe ser observado para ver si el funcionamiento está normal. Si se nota un funcionamiento anormal, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o reemplazo de Ísis PRO.
[d] Arriba del rango de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a $[V_1]V/m$.

Inmunidad electromagnética - Equipo con funciones de soporte a la vida

Distancias recomendadas de separación entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil e Ísis PRO

Ísis PRO está diseñado para uso en el entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario de Ísis PRO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátil y móvil e Ísis PRO, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada ‘‘d’’ en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde
‘‘P’’ es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación al rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: En las bandas de frecuencia ISM (industrial, médica y científica) entre 150kHz a 80MHz están 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40,66MHz a 40,70MHz.
NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia 80MHz a 2,5GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móvil/portátil causen interferencia cuando son llevados inadvertidamente a los ambientes donde están los pacientes.
NOTA 4: Esas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Algoritmo de análisis de ECG

Bases de datos usadas para tests del algoritmo de reconocimiento de la FV/TV:

- *MIT-BIH Arrhythmia Database.*
- *MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.*
- *MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.*
- *European Society of Cardiology Arrhythmia Database.*
- *Creighton University Arrhythmia Database.*

Informe del ensayo:

- **Métodos de Grabación:** los archivos fueron adquiridos a través de la internet en la base de datos de MIT-BIH y usados a través de la computadora.
- **Fuentes de Ritmos de ECG:** MIT-BIH, en http://ecg.mit.edu/
- **Criterios de Selección de Ritmo:** los ritmos fueron seleccionados según las anotaciones presentes en la base de datos MIT-BIH.
- **Criterios y Métodos de Anotación:** los ritmos fueron reconocidos y registrados en un archivo separado. Fueron posteriormente reconocidos y comparados para cálculo de sensibilidad y especificidad.

	FV/TV	Ritmos No Choque
Choque INDICADO	A	B
Choque No INDICADO	C	D

$$\text{Sensibilidad} = \frac{A}{A + C}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{D}{B + D}$$

La sensibilidad es la capacidad del dispositivo, en porcentaje, de distinguir correctamente un ritmo que se puede desfibrilar.

La especificidad es la capacidad del dispositivo en porcentaje de distinguir correctamente un ritmo que no se puede desfibrilar.

A = Verdadero Positivo

B = Falso Positivo

C = Falso Negativo

D = Verdadero Negativo

Un verdadero positivo (A) es la capacidad, en unidades medidas, que el aparato tiene de reconocer **correctamente** un ritmo pasible de **choque**.

Un falso positivo (B) es la capacidad, en unidades medidas, que el aparato tiene de reconocer **equivocadamente** un ritmo pasible de **choque**.

Un falso negativo (C) es la capacidad, en unidades medidas, que el aparato tiene de reconocer **equivocadamente** un ritmo pasible de **NO choque**.

Un verdadero positivo (D) es la capacidad, en unidades medidas, que el aparato tiene de reconocer **correctamente** un ritmo pasible de **NO choque**.

Valores Medidos con el uso de DEA usando la base de datos especificada:

	FV/TV	Ritmos No Choque
Choque INDICADO	329	23
Choque No INDICADO	10	454

Sensibilidad = 97.05%

Especificidad = 95,18%

Tipos de arritmias analizadas:

No Choque:

- Ritmo Sinusal / Taquicardia Sinusal / Bradicardia Sinusal;
- Taquicardia Atrial;
- Fibrilación Atrial;
- Flutter Atrial;
- Taquiarritmias Supra ventriculares;
- Ritmo Normal con Extrasístoles;
- Ritmos Sinusales con Marcapasos;
- Asistolia.

Choque:

- Taquicardia Ventricular con diferentes amplitudes y anchuras de QRS;
- Fibrilación Ventricular con diferentes amplitudes.

Tipos de Ritmo	Especificaciones
Choque - FV	Ísis PRO cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 para la sensibilidad > 90%
Choque - TV	Ísis PRO cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 para la sensibilidad > 75%
No Pasibles de Choque	Ísis PRO cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 para la especificidad > 95%

Especificaciones

11

Especificaciones generales

Dimensiones:	22,0 cm (L) 13,0 cm (P) 29,0 cm (A)
Peso:	Aparato - 2,90 Kg
Batería interna recargable:	Tipo: Li-ion, 14,4 V CC 4,0 A/h Duración: 10 horas en modo de reconocimiento de ritmo cardíaco (batería con carga plena), o un mínimo de 200 descargas en 200 Joules. Tiempo de carga completa de la batería (completamente descargada): 5 horas.
Fuente del cargador de la batería:	Red eléctrica 100 - 240 V/50-60 Hz Consumo (máximo): red eléctrica 1 A Salida: 24 V CC, 1,5A
Almacenamiento de la batería:	El almacenamiento de la batería por largos períodos en temperaturas superiores a 35ºC reduce la capacidad de la batería y disminuye su vida útil.
Escalas para la desfibrilación preestablecidas:	Adulto: 1º choque - 150J; choques siguientes - 200 J Infantil: 50 J
Almacenamiento de memoria interna:	100 eventos o 2 horas de grabación de ECG.
Índice de protección:	IPX0

Clasificación:	Equipamiento energizado internamente Tipo CF
Modo de funcionamiento:	Operación continua.
Tiempo máximo desde el comienzo del análisis del ritmo hasta la prontitud de descarga:	20s.
Tiempo máximo desde el comienzo del funcionamiento hasta la prontitud de descarga en potencia máxima:	25s.

Especificaciones ambientales

Temperatura:	En funcionamiento: 0 a 50°C. Almacenamiento: 0 a 70°C.
Humedad:	En funcionamiento: 10 a 95% RH, sin condensación. Almacenamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Desfibrilador

Forma de onda:	Exponencial truncada bifásica. Parámetros de forma de onda ajustados en función de la impedancia del paciente.
Aplicación de choque:	A través de palas adhesivas multifuncionales.
Controles:	Botón del panel frontal (encender/apagar).
Escalas para la desfibrilación:	Adulto: 150J y 200J. Infantil: 50J.

Selección adulto/infantil:	Automático por el tipo de palas.
Control de carga:	Automático después de identificar la arritmia.
Control de choque:	Botón en el panel frontal, cuando parpadea.
Tiempo máximo desde el comienzo del análisis del ritmo hasta la prontitud de descarga:	20s.
Tiempo máximo de carga	50 Joules: < 2 segundos. 150 Joules: < 4 segundos. 200 Joules: < 6 segundos. 270 Joules: < 7 segundos.

El Detector y Reconocedor de Ritmos no sigue analizando el ECG después de detectar un ritmo pasible de desfibrilación.

Tamaño de las palas:	Adulto = área: 82 cm^2. Infantil = área: 30 cm^2.
Tensión de salida máxima:	2000V.
Corriente de salida máxima:	80A (25Ω).

Precisión de la energía aplicada

Energía seleccionada	Impedancia							Precisión
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%

Tabla de respuestas a las impedancias del paciente

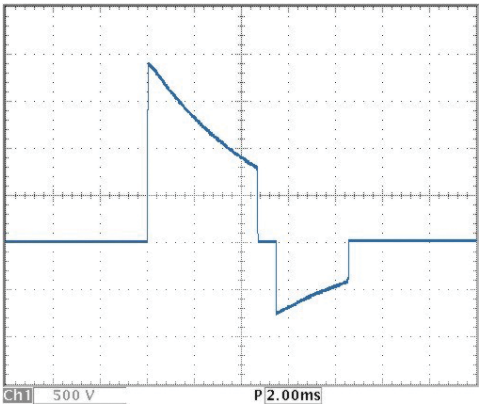
Impedancia del Paciente	Choque
Cortocircuito	Inhibe choque
< 25 Ohms	Inhibe choque
> 25 Ohms e < 300 Ohms	Choque entregado con forma de onda ajustada a la impedancia del paciente
> 300 Ohms	Inhibe choque
Circuito abierto	Inhibe choque

Tabla del detector y reconocimiento de ritmos de ECG

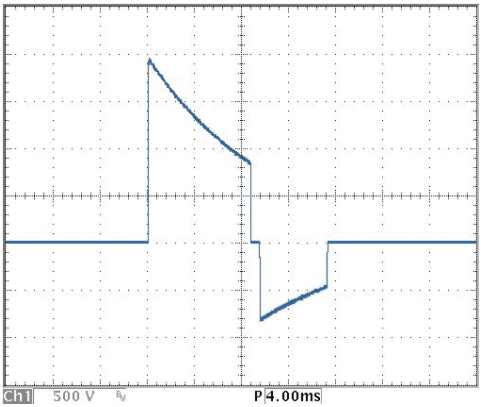
	FV y TV	Todos los otros ritmos de ECG
Choque indicado	329	23
Choque no indicado	10	454

Sensitividad: 97,05%
Especificidad: 95,18%
Tests realizados con la base de datos MIT-BIH

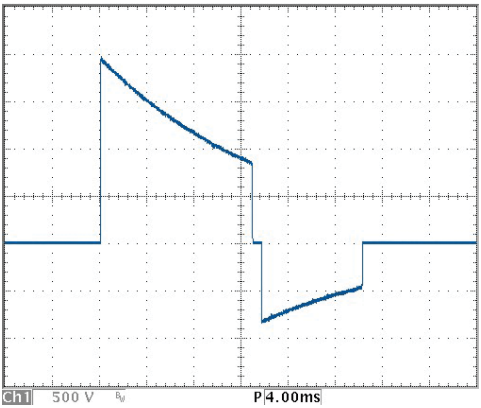
Los valores del eje Y están relacionados a la tensión (voltios) y los valores del eje X están relacionados con el tiempo (milisegundos).



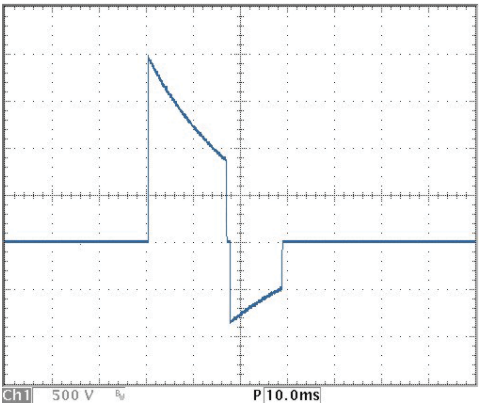
Energía de 200J sobre impedancia de 25R.



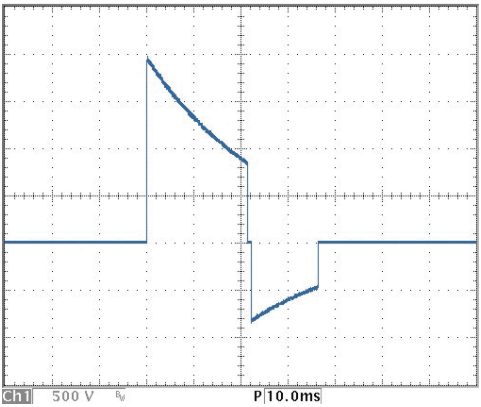
Energía de 200J sobre impedancia de 50R.



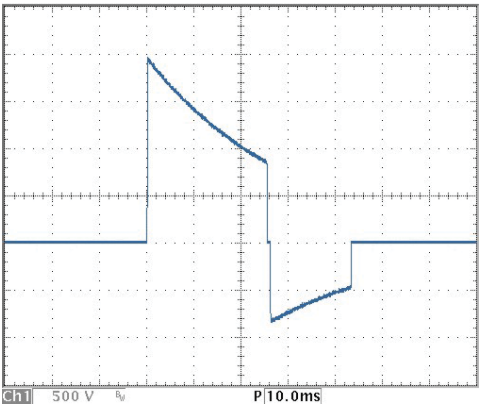
Energía de 200J sobre impedancia de 75R.



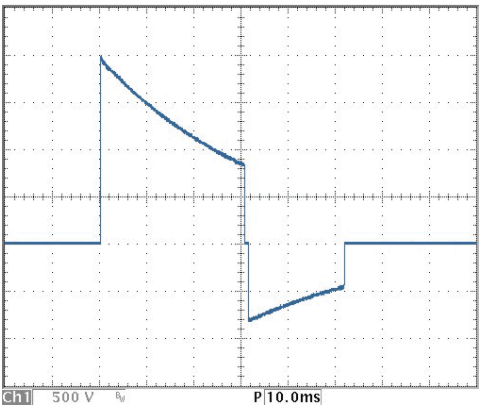
Energía de 200J sobre impedancia de 100R.



Energía de 200J sobre impedancia de 125R.



Energía de 200J sobre impedancia de 150R.



Energía de 200J sobre impedancia de 175R.

Inspección y mantenimiento

12

Mantenimiento preventivo

Instramed recomienda que el equipo sea examinado cada 12 meses por un técnico capacitado. Se recomienda contactar la fábrica y obtener informaciones sobre personal capacitado para ejecutar el mantenimiento preventivo.

Es recomendable hacer inspecciones periódicas en el cable de alimentación eléctrica del cargador de batería y en los otros cables y conectores, observando eventuales rupturas del aislamiento o de los conductores internos.

Se debe verificar, por lo menos cada 30 días, el estado del indicador de estado de funcionamiento. (Véase página 18 - Indicador do estado de funcionamiento)

Mantenimiento correctivo

Reparaciones en el equipo solamente podrán ser hechas por Instramed o por representante autorizado, bajo pena de pérdida de la validez de la garantía.

No hay partes internas que puedan ser reparadas por el usuario.

ATENCIÓN: Es necesario el mantenimiento periódico independientemente de la frecuencia de uso del equipo.

Garantía

13

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. garantiza el funcionamiento del equipo descrito en este Certificado por un período de 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega, contra defectos de material o de fabricación que impidan su correcto funcionamiento según las especificaciones anunciadas en este manual, cuando y siempre sean respetadas las condiciones definidas en este Certificado.

Dentro del período de garantía, Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., o su representante, reparará, o, a su criterio, reemplazará componentes con defecto, sin ningún costo al propietario del equipo.

La presente garantía perderá su validez si el equipo sufre cualquier daño provocado por accidente, agentes de la naturaleza, conexión equivocada en la red eléctrica, uso en desacuerdo con el manual de operaciones o en condiciones anormales de funcionamiento.

El intento de violar, ajustar o reparar este equipo, por personas no acreditadas por Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda implicará pérdida total de la garantía. Sucederá lo mismo si hay tachas o adulteraciones en este certificado de garantía, en la boleta fiscal de compra o en el número de serie del aparato.

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. no se responsabiliza por el uso inadecuado de este equipamiento, por personas que no estén familiarizadas con su funcionamiento o con las técnicas recomendadas en este manual.

EQUIPO: _____

NÚMERO DE SERIE: _____

ADQUIRIDO EN: _____

FACTURA FISCAL NÚMERO: _____

iSiS PRO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
CON FUNCIÓN MANUAL

INSTRAMED

www.instramed.com.br
+55 (51) 3073 8200